

社址：台南市西華街五十七號
台北管理處：台北市八德路二段一六〇號五樓

中華日報

CHINA DAILY NEWS
每份訂價十元
第二七五〇四號
ISSN 1609-5820
9 771609 582006

董事長 陳樹
發行人 邵英傑

台南總機：(06)2396381 台北總機：(02)27116611
採訪：(06)2396377 訂報：(06)2396388 廣告：(06)2396344

高端EUA過關 8月微供貨

食藥署核准專案製造 待討論納施打 正副總統帶頭接種？ 府：依照指揮中心規劃

記者戴淑芳／台北報導
 高端疫苗EUA審核過關！衛福部宣布，經專家會議審核結果，核准高端疫苗（GC-CO1901）新冠肺炎疫苗專案製造。中央流行疫情指揮中心指揮官陳時中表示，高端疫苗八月應能少量供貨，待專家會議討論通過再納施打計畫；至於蔡總統是否帶頭接種，要尊重總統本人意願。

針對高端疫苗專案製造申請案，食藥署署長吳秀梅在疫苗指揮中心記者會中表示，七月十八日邀請國內化學製造管制、藥學、毒理學、臨床醫學、公衛、法律及醫學倫理專家召開會議討論。

經過一天審查與討論，鑑於高端疫苗中和抗體數據，原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值（GMT）的九成五信賴區間下限為三點四倍，遠大於標準要求零點六七倍。且高端疫苗組的血清反應比率的七成五信賴區間下限為百分之九十五點五，遠大於標準要求的百分之五十。

吳秀梅表示，由於高端疫苗已證明不劣於國人接種AZ疫苗的中和抗體結果，達成食藥署公告「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」要求，且安全性數據顯示無重大安全疑慮，基於疾管署認定國內確有疫情及疫苗緊急公共衛生需求之前提，評估整體醫療利益與風險平衡，與會專家出席二十一人，除主席不參與投票，有十八人同意，一人補件再議，一人不同意。

因此，吳秀梅表示，食藥署依藥事法規定，核准高端疫苗專案製造，適用於二十歲以上成人之主動免疫接種，接種兩劑，間隔二十八天，以預防新冠肺炎。

同時，吳秀梅也表示，針對專家會議建議，高端疫苗於專案核准製造期間，藥商須每月提供安全性監測報告，並於核准後一年內檢送國內外執行疫苗保護效益報告，以保障國人用藥安全。

陳時中也表示，這都是科學的審查結果，會盡快送到預防接種小組專家會議（ACIP）進行討論，待通過後納入疫苗施打計畫，估計八月份應能少量供應高端疫苗。

← 高端COVID-19國產疫苗獲衛福部核准專案製造，高端執行副總經理李思賢表示，拿到EUA後將進入疫苗封緘，並根據CDC的指示交貨。（中央社／取自facebook.com/mvc.clinicaltrial）



陳時中也表示，聯亞也積極審查，而高端疫苗審核過關利多消息，使得目前唯一還在交易的疫苗股聯亞股價出現急拉，短短十六分鐘漲幅近四成，股價逼近每股二百元。

記者黃必成／台北報導
 衛福部食藥署已完成專家審查會議，通過高端新冠肺炎疫苗緊急授權（EUA）申請，允許專案製造。至於總統蔡英文、副總統賴清德何時將施打國產疫苗？總統府發言人張惇涵十九日指出，將依照指揮中心開放施打計畫，妥適進行後續相關規劃。

由於今年三月時總統府曾表示，國產疫苗若研發成功，總統及副總統願意以實際行動支持國產疫苗，讓國人及國際對「Made in Taiwan（台灣製造）」的疫苗能安心、有信心。

對於正副元首是否會接種國產疫苗，總統府發言人張惇涵昨日表示，總統府尊重專家會議依科學專業的審查結果，將依照指揮中心開放施打之計畫，妥適進行後續相關規劃，若有定案將適時對外說明。

（相關新聞刊A2）

藍：端EUA開綠燈 拿百姓實驗

質疑解盲未完成就要施打 要求陳時中與食藥署交代

記者陳建興／台北報導
 國民黨立法院黨團十九日表示，大家關注國產疫苗進度及是否能夠取得國際認證，但政府一直掩護「開綠燈」，甚至緊急使用授權（EUA）審查只是過場，而且國產疫苗解盲都還沒完成就下訂單，把老百姓當成實驗動物。

國民黨團總召集人費鴻泰、書記長鄭麗文及首席副召集人陳玉珍召開記者會。鄭麗文表示，大家都關注國產疫苗進度及是否能夠取得國際認證，但因為政府一直掩護開綠燈，已引起高度質疑，且在還未做二期實驗前，就要開始施打，讓民眾都非常疑慮。

鄭麗文出示食藥署在今年六月份內部會議的資料，她指出，根據資料顯示，食藥署當時規劃在六月二十五日召開專家會議討論是否核准EUA，甚至在八月三十一日預計完成二萬劑疫苗，完全符合蔡總統對外公布台灣七月國產疫苗施打、八月底二萬劑的時程，但後來將EUA審查延到七月底。

鄭麗文表示，高端疫苗不合格率超過八成，蔡英文總統不可能不知道，否則她不會改口說七月底施打只是期望；其次，不合格的疫苗要在一個月內通過，根本就是天方夜譚，在發生高端疫苗多次檢驗不合格的狀況之下，國產疫苗要在七月底或八月底施打已不可能，後續要如何善後？責任誰負？國民黨團要求陳時中部長和食藥署在一天之內，回覆高端疫苗研發處理過程，向國人交代清楚。

費鴻泰則指出，如果該文件是真的，形同疫苗本來應該依法審查，卻變成刻意護航，衛福部「公親變事主」，國產疫苗解盲都沒完成就下訂單，把老百姓當作是實驗動物。費鴻泰痛批，蔡英文總統從頭到尾都不會

痛批審查只是過場



↑ 針對高端疫苗取得衛福部EUA，國民黨立法院黨團十九日開記者會，總召集費鴻泰（右）、書記長鄭麗文（中）、首席副召集人陳玉珍批評政府把老百姓當成實驗動物。（攝自鄭麗文臉書）



↑ 疫情穩定，指揮中心指揮官陳時中19日表示，從3級警戒降到2級可能性高。圖為街頭民眾落實戴口罩等防疫工作。（中央社）

陳時中鬆口 2級警戒可能性高

蘇揆：管制即使降級也應循序漸進

記者黃翠娟／台北報導
 衛福部長陳時中十九日表示，目前疫情趨緩，從三級警戒降到二級可能性高，將以循序漸進、妥善規劃、強化預防、應變能力等四大原則，緩步穩健執行。行政院長蘇貞昌指示相關部會預做準備，按指揮中心所定原則，訂定符合防疫需求的相關指引，以利民眾遵循。

指揮中心昨下午召開記者會，陳時中被問到解封相關措施時強調，指揮中心不稱爲解封，只是緩步降級、循序漸進。

陳時中強調，還不到解封的時候，相關沒辦法保持社交距離的行業開放的時間就越慢，這是最基本原则。

陳時中也表示，三級警戒防疫措施從上週適度鬆綁後，由於國人大都能配合相關指引規範，目前疫情趨緩，已接近降爲二級的標準，但考量國際疫情依然嚴峻，邊境管制仍應嚴防，不可鬆懈；國內警戒使降級，也需同配合嚴謹的管制措施，緩步實施。

行政院發言人羅秉成轉述蘇貞昌的意見表示，全球疫情持續升溫，邊境管制仍須嚴格執行，在國人配合下，台灣疫情得以稍獲控制，朝好的方向發展，但不能掉以輕心，未來管制即使降級也應循序漸進。

酬神罩演出 禁止觀賞

記者黃翠娟／台北報導
 疫情指揮中心副指揮官陳宗彥十九日表示，有條件開放一般寺廟進行宗教酬神活動，不過僅限廟埕及廣場等處演出，且不得開放民眾觀賞。

陳宗彥表示，文化部對於表演藝術團體相關作業指引已有一些規範，在三級警戒維持之下，宗教場所仍須事先申請才能進入，截至目前爲止僅有一處宗教場所完成申請及許可。

另外，針對一般寺廟的廟埕、廣場等，有條件開放進行宗教酬神戲，包括布袋戲、歌仔戲及露天電影等。

陳宗彥表示，僅限於廟埕、廣場等空曠地點演出，現場不得開放民眾觀賞，表演團隊須全程戴好口罩，演出時則可暫時拿下口罩，相關人員也須遵守各項防疫措施。

德國洪災 滿目瘡痍



↑ 德國民眾記憶中最嚴重的洪水，截至十九日（當地時間）已造成165人死亡。救難單位持續在災情慘重的城鎮搜尋數十名失蹤人士。救難單位出動大批人員，評估建物受損情形、清除瓦礫，並進行恢復電力、瓦斯和電話服務。（路透）